



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2008120838/14, 27.05.2008

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
27.05.2008

(45) Опубликовано: 20.12.2009 Бюл. № 35

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: RU 2258539, 20.08.2005. RU 2157251,
10.10.2000. WO 03/000325, 03.01.2003.
EP 0505321, 23.09.1992.Адрес для переписки:
115211, Москва, М-211, а/я 8, И.А. Петренко

(72) Автор(ы):

**Чучалин Александр Григорьевич (RU),
Бабарсков Евгений Викторович (RU),
Небольсин Владимир Евгеньевич (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Чучалин Александр Григорьевич (RU),
Бабарсков Евгений Викторович (RU),
Небольсин Владимир Евгеньевич (RU)****(54) ПОРОШКОВЫЙ ИНГАЛЯТОР**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к порошковым ингаляторам. Технический результат состоит в эффективном регламентированном введении в легкие пациента сразу двух активных компонентов, хранящихся в изолированных секциях контейнера. Ингалятор содержит накрываемый защитным чехлом корпус с отверстиями для входа воздуха и выхода аэрозоля, соединенными воздухопроводом, в котором выполнены два противоположно расположенных разгонных канала, каждый из которых соединен с диспергатором, контейнер для порошка и дозатор, выполненный в виде подвижной пластины с двумя мерными отверстиями, смещенными относительно друг друга на угол поворота 90 градусов. Контейнер

выполнен в виде двух изолированных секций, в основании каждой из которых выполнено отверстие для подачи порошка, а в подвижной пластине дозатора дополнительно выполнены два мерных отверстия, расположенных диаметрально противоположно имеющимся так, что при повороте подвижной пластины дозатора на угол 90 градусов в одном из направлений для подачи дозы порошка или при повороте подвижной пластины дозатора на угол 90 градусов в обратном направлении для подачи последующей дозы порошка два из четырех мерных отверстий располагаются под отверстиями в основаниях двух секций контейнера, а два других мерных отверстия располагаются в основаниях двух разгонных каналов. 1 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2008120838/14, 27.05.2008**

(24) Effective date for property rights:
27.05.2008

(45) Date of publication: **20.12.2009 Bull. 35**

Mail address:
115211, Moskva, M-211, a/ja 8, I.A. Petrenko

(72) Inventor(s):
**Chuchalin Aleksandr Grigor'evich (RU),
Babarskov Evgenij Viktorovich (RU),
Nebol'sin Vladimir Evgen'evich (RU)**

(73) Proprietor(s):
**Chuchalin Aleksandr Grigor'evich (RU),
Babarskov Evgenij Viktorovich (RU),
Nebol'sin Vladimir Evgen'evich (RU)**

(54) POWDER INHALER

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention is related to medicine equipment, namely to powder inhalers. Inhaler comprises body covered with protective jacket with holes for inlet of air and outlet of aerosol, which are joined by air channel, where two oppositely arranged accelerating channels are provided, every of which is connected to disperser, container for powder and batcher made in the form of movable plate with two metering holes, which are displaced relative to each other by angle of rotation of 90 degrees. Container is made in the form of two insulated sections, in foundation of each there is a hole provided for powder supply, and in movable plate of batcher

there are additionally two metering holes provided, which are arranged diametrically opposite to available ones, so that whenever movable plate of batcher turns by angle of 90 degrees in one of directions for supply of powder dose or when movable plate of batcher turns by angle of 90 degrees in reverse direction for supply of another dose of powder, two of four metering holes are located under holes in foundations of two container sections, and two other metering holes are located in foundations of two accelerating channels.

EFFECT: efficient controlled introduction of two active components stored in isolated sections of container at once into patient lungs.

1 ex, 1 dwg

RU 2 3 7 6 0 4 0 C 1

RU 2 3 7 6 0 4 0 C 1

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к устройствам, предназначенным для индивидуального введения порошкообразных лекарственных препаратов в дыхательные пути и легкие человека, то есть к порошковым ингаляторам.

ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Известны конструкции дозирующих порошковых ингаляторов [1], среди них наиболее известны, например, такие, как «TURBUHALER» фирмы «ASTRA ZENEKA», «NOVOLIZER» фирмы «ASTA MEDICA», «EASYHALER» фирмы «ORION».

Конструкции указанных ингаляторов включают многодозный контейнер с лекарственным порошком. Из контейнера при помощи встроенного дозирующего механизма единичная доза порошка, отмеряемая по объемному принципу в калиброванных дозирующих отверстиях, перемещается в воздушный канал. Обычно содержимое контейнера рассчитано на 100-200 единичных доз. Для контроля дозировки в ингаляторе дополнительно устанавливают либо счетчик доз, либо контейнер изготавливают из прозрачного материала, позволяющего визуально следить за остающимся количеством лекарственного препарата.

Известные выпускаемые в настоящее время порошковые ингаляторы, например «ЦИКЛОХАЛЕР» фирмы «ПУЛЬМОМЕД» [2], в основном предназначены для введения в легкие пациента лекарственных средств в форме порошковых смесей тонкодисперсных частиц активного компонента с грубодисперсными частицами инертного носителя, например, такого как лактоза. При этом массовая доля носителя, вводимого в состав смеси, достигает 99 процентов и более, а его частицы имеют размеры 50-100 мкм. Активный компонент, например сальбутамол, будесонид, беклометазон, составляет незначительную массовую долю исходной порошковой смеси и включает преимущественно частицы респираторных размеров с аэродинамическими диаметрами менее 5-7 мкм, которые способны проникать в дистальные отделы легких. Однако при ингаляции происходит неполное разделение порошковой смеси и реально в легкие попадает не более 20-30 процентов от декларируемого количества активного компонента, содержащегося в вводимой дозе лекарственного препарата. Существенная доля частиц - до 70 процентов активного компонента в составе крупных агломератов исходной порошковой смеси, не разрушившихся в ингаляторе, осаждаются в ротоглотке. При этом наблюдается ряд нежелательных местных и системных побочных эффектов: ирритативный кашель, дисфония, ротоглоточный кандидоз и др., особенно выраженных при применении ингаляционных глюкокортикостероидов.

В последние годы для лечения больных бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких все шире применяются комбинированные лекарственные препараты, включающие два активных компонента. Так, фирма «GLAXO SMITH KLINE» выпускает препарат «Серетид», представляющий порошковую композицию флутиказона и сальметерола, фабрично расфасованную в блистерную ленту - 60 доз, помещенную в ингалятор «ACCUHALER» («MULTIDISK») [3].

Фирма «ASTRA ZENECA» выпускает препарат «Симбикорт», представляющий порошковую композицию будесонида и формотерола, помещенную в дозирующий ингалятор СИМБИКОРТ ТУРБУХАЛЕР (SIMBICORT TURBUHALER) [4].

Промышленное производство порошковых композиций и строго дозированное введение отдельных компонентов в легкие пациента при помощи известных

дозирующих порошковых ингаляторов сопряжены с определенными трудностями. Во-первых, в состоянии порошковой смеси неизбежно образование конгломератов частиц активных компонентов, в которых при повышенной влажности может происходить химическое взаимодействие, приводящее к потере активности комбинированного лекарственного препарата, а возможно, и к образованию некоторых токсичных продуктов. Во-вторых, сложно рассчитать содержание отдельных компонентов в смеси, обеспечивающее введение заданных доз в легкие пациента из-за различия в свойствах компонентов. В-третьих, исходно респираторные частицы отдельных компонентов могут образовывать достаточно прочные нереспираторные конгломераты, что приведет к снижению терапевтической эффективности ингаляционного лекарственного препарата.

Наиболее близким аналогом является порошковый ингалятор [5], включающий накрываемый защитным чехлом корпус с отверстиями для входа воздуха и выхода аэрозоля, соединенными воздухопроводом, в котором выполнены разгонные каналы, соединенные с диспергатором, контейнер для порошка и дозатор, выполненный в виде подвижной пластины с мерным отверстием для подачи дозы порошка в разгонный канал, в подвижной пластине дозатора выполнено дополнительное мерное отверстие, идентичное первому, расположенное на том же расстоянии от оси вращения дозатора и смещенное относительно первого отверстия на угол 90° так, что при повороте дозатора каждое из мерных отверстий поочередно размещается то под отверстием в основании контейнера с порошком, то в одном из разгонных каналов, каждый из которых разделен перегородкой, отходящей от одной из стенок разгонного канала на его выходе, плотно примыкающей к подвижной пластине дозатора, и проходящей над мерным отверстием, на два канала так, что только один из каналов соединен с диспергатором, а другой канал сообщается с первым каналом через мерное отверстие.

Ни один из вышеперечисленных аналогов не обеспечивает введение в легкие пациента сразу двух активных компонентов, хранящихся в отдельных контейнерах.

Техническим результатом, на достижение которого направлено предлагаемое изобретение, является создание такого порошкового ингалятора, который являлся бы дозирующим, несложным при эксплуатации и который обеспечивал бы эффективное, регламентированное введение в легкие пациента сразу двух активных компонентов, хранящихся в изолированных секциях контейнера.

РАСКРЫТИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Технический результат достигается тем, что предложен порошковый ингалятор, включающий накрываемый защитным чехлом корпус с отверстиями для входа воздуха и выхода аэрозоля, соединенными воздухопроводом, в котором выполнены два противоположно расположенных разгонных канала, каждый из которых соединен с диспергатором, контейнер для порошка и дозатор, выполненный в виде подвижной пластины с двумя мерными отверстиями, смещенными относительно друг друга на угол поворота 90 градусов, отличающийся тем, что контейнер выполнен в виде двух изолированных секций, в основании каждой из которых выполнено отверстие для подачи порошка, а в подвижной пластине дозатора дополнительно выполнены два мерных отверстия, расположенных диаметрально противоположно имеющимся так, что при повороте подвижной пластины дозатора на угол 90 градусов в одном из направлений для подачи дозы порошка или при повороте подвижной пластины дозатора на угол 90 градусов в обратном направлении для подачи последующей дозы порошка два из четырех мерных отверстий располагаются под отверстиями в

основаниях двух секций контейнера, а два других мерных отверстия располагаются в основаниях двух разгонных каналов.

На чертеже представлена принципиальная схема устройства порошкового ингалятора.

5 Порошковый ингалятор, включающий накрываемый защитным чехлом 1 корпус 2, с отверстиями для входа воздуха 3 и выхода аэрозоля 4, соединенными воздухопроводом, в котором выполнены два противоположно расположенных разгонных канала 5, каждый из которых соединен с диспергатором 6, контейнер для 10 порошка 7 и дозатор 8, выполненный в виде подвижной пластины с двумя мерными отверстиями 9, 12, смещенными относительно друг друга на угол поворота 90 градусов, отличается от аналога тем, что контейнер для порошка 7 выполнен в виде двух изолированных секций 10, в основании каждой из которых выполнено 15 отверстие 11 для подачи порошка, а в подвижной пластине дозатора дополнительно выполнены два мерных отверстия 9, 12, расположенных диаметрально противоположно имеющимся так, что при повороте подвижной пластины дозатора 8 на угол 90 градусов в одном из направлений для подачи дозы порошка или при повороте подвижной пластины дозатора 8 на угол 90 градусов в обратном 20 направлении для подачи последующей дозы порошка, два из четырех мерных отверстий 9, 12 располагаются под отверстиями 11 в основаниях двух секций 10 контейнера 7, а два других мерных отверстия 9, 12 располагаются в основаниях двух разгонных каналов 5.

Порошковый ингалятор работает следующим образом.

25 Расположенные под отверстиями 11 в основаниях изолированных секций 10 контейнера для порошка 7 два из четырех мерных отверстия 9, 12 заполняются порошками активных компонентов. При повороте подвижной пластины дозатора 8 на угол 90° заполненные мерные отверстия 9, 12 перемещаются в основания двух 30 противоположных разгонных каналов 5, при этом два других мерных отверстия 9, 12 перемещаются под отверстиями 11 в основаниях двух изолированных секций 10 контейнера 7. Под действием разрежения, создаваемого в корпусе 2 порошкового ингалятора при вдохе пациента, атмосферный воздух поступает в разгонные каналы 5 воздухопровода, в основаниях которых располагаются заполненные порошками 35 активных компонентов мерные отверстия 9, 12. Воздушные потоки в разгонных каналах 5 увлекают собой порошки активных компонентов и поступают в диспергатор 6, где в результате многократных столкновений между собой и со стенками диспергатора 6 происходит разрушение конгломератов частиц и генерация 40 респирабельных фракций частиц активных компонентов. Образующаяся таким образом аэрозольная смесь активных компонентов поступает в легкие пациента через отверстие для выхода аэрозоля 4. Для введения следующей дозы комбинированного лекарственного препарата в виде порошка необходимо повернуть дозатор 8 на угол 90° в обратном направлении. При этом заполненные порошками активных 45 компонентов два из четырех мерных отверстий 9, 12 перемещаются в противоположные разгонные каналы 5, а опустошенные мерные отверстия 9, 12 располагаются под отверстиями 11 в основаниях изолированных секций 10 контейнера 7 и заполняются порошками активных компонентов.

50 В приведенном аналоге [5] мерное отверстие, создающее дополнительную турбулентность потока, находилось только в одном из двух разгонных каналов. Выполнение в дозаторе двух дополнительных мерных отверстий, согласно предлагаемому изобретению, обеспечивает нахождение мерных отверстий

одновременно в двух разгонных каналах, что заметно повышает степень турбулентности воздушного потока и отражается в повышении гидравлического сопротивления ингалятора. Повышение степени турбулентности потока усиливает дезагрегацию конгломератов частиц, что в свою очередь увеличивает выход респирабельной фракции аэрозольных частиц активного компонента. Таким образом, даже заполнение изолированных секций контейнера ингалятора по предлагаемому изобретению порошком одного и того же активного компонента позволит повысить терапевтическую эффективность лекарственного препарата.

Пример

Предложен порошковый ингалятор, который накрыт защитным чехлом, прикрывающим корпус, с отверстиями для входа воздуха и выхода аэрозоля, соединенными воздухопроводом, в котором выполнены два противоположно расположенных разгонных канала, каждый из которых соединен с диспергатором, контейнер для порошка и дозатор, выполненный в виде подвижной пластины с двумя мерными отверстиями, смещенными относительно друг друга на угол поворота 90 градусов. В предложенном порошковом ингаляторе контейнер выполнен в виде двух изолированных секций для размещения в них различных активных компонентов, в основании каждой из секций выполнено отверстие для подачи порошка, а в подвижной пластине дозатора дополнительно выполнены два мерных отверстия, расположенных диаметрально противоположно имеющимся уже мерным отверстиям так, что при повороте подвижной пластины дозатора на угол 90 градусов в одном из направлений для подачи дозы порошка или при повороте подвижной пластины дозатора на угол 90 градусов в обратном направлении для подачи последующей дозы порошка два из четырех мерных отверстий располагаются под отверстиями в основаниях двух секций контейнера, а два других мерных отверстия располагаются в основаниях двух разгонных каналов. Расположенные под отверстиями в основании изолированных секций контейнера мерные отверстия заполняются порошками активных компонентов. При повороте подвижной пластины дозатора на угол 90° заполненные мерные отверстия перемещаются в основания двух противоположных разгонных каналов, при этом два других мерных отверстия перемещаются под отверстия в основаниях двух изолированных секций контейнера. Под действием разрежения, создаваемого в корпусе порошкового ингалятора при вдохе пациента, атмосферный воздух поступает в разгонные каналы воздухопровода, в основаниях которых располагаются заполненные порошками активных компонентов мерные отверстия. Воздушные потоки в разгонных каналах увлекают собой порошки активных компонентов и поступают в диспергатор, где в результате многократных столкновений между собой и со стенками диспергатора происходит разрушение конгломератов частиц и генерация респирабельных фракций частиц активных компонентов. Образующаяся таким образом аэрозольная смесь из активных компонентов поступает в легкие пациента через отверстие для выхода аэрозоля. Для того чтобы ввести следующую дозу комбинированного лекарственного препарата в виде порошка, необходимо повернуть дозатор на угол 90° в обратном первоначальному направлению. При этом заполненные порошками активных компонентов мерные отверстия перемещаются в противоположные разгонные каналы, а опустошенные мерные отверстия располагаются под отверстиями в основаниях изолированных секций контейнера и заполняются порошками активных компонентов.

Таким образом, предлагаемый порошковый ингалятор является дозирующим,

несложным при эксплуатации и обеспечивает эффективное, регламентированное введение в легкие пациента сразу двух активных компонентов, хранящихся в изолированных секциях контейнера, что исключает их физико-химические взаимодействия.

5 Технический результат достигнут тем, что предложен порошковый ингалятор, который является дозирующим, несложным при эксплуатации и который обеспечивает эффективное регламентированное введение в легкие пациента сразу двух активных компонентов, хранящихся в изолированных секциях контейнера.

10 ПРОМЫШЛЕННАЯ ПРИМЕНИМОСТЬ

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к устройствам, предназначенным для индивидуального введения порошкообразных лекарственных препаратов в дыхательные пути и легкие человека, то есть к порошковым ингаляторам. Использование предлагаемого порошкового ингалятора, который
15 является дозирующим, несложным при эксплуатации и обеспечивает эффективное регламентированное введение в легкие пациента сразу двух активных компонентов, хранящихся в изолированных секциях контейнера, что исключает их физико-химические взаимодействия, по сравнению с наборами дозирующих
20 однокомпонентных порошковых ингаляторов существенно экономичнее и эргономичнее. Предлагаемый порошковый ингалятор имеет достаточно простое устройство, что позволяет быстро наладить его серийный выпуск, так как он может быть изготовлен из прозрачных и непрозрачных полимерных и других подобных
25 материалов. Наполнением порошкового ингалятора могут являться различные лекарственные порошковые смеси, изготавливаемые фармацевтическими предприятиями. Предлагаемое изобретение существенно упрощает использование порошкового ингалятора по сравнению с известными капсульными порошковыми ингаляторами, в которых единичные дозы порошков активных компонентов
30 фабрично расфасованы в желатиновые или пластиковые капсулы и должны извлекаться из устройства и заменяться на новые после каждой ингаляции. Благодаря простоте использования и эффективности воздействия, а также несложному процессу производства предлагаемый порошковый ингалятор может занять достойное место на потребительском рынке.

35 ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Статья «Ингаляторы». Публикация с сайта: [www.lorddoctor.ru / c60.htm](http://www.lorddoctor.ru/c60.htm).

2. Статья «Бенакорт(Будесонид) порошок для ингаляции. Как правильно пользоваться ингалятором», публикация с сайта ЗАО «Пульмомед», г.Москва:
40 www.pulmomed.ru, 2008 г.

3. Ссылка на исследование. «Мультицентровое, рандомизированное, двойное слепое 24-недельное исследование, проводящееся в параллельных группах с целью сравнения комбинированного препарата Сальметерола/Флютиказона пропионата 50/250 мкг с Сальметеролом в дозе 50 мкг, применяемых два раза в день с
45 помощью ингалятора DISKUS®/ACCUHALER®, в отношении влияния на функцию легких и одышку у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ)» <http://www.provisor.com.ua/archive/1998/N21/news.htm>.

4. Ссылка на сайт: www.Medi.ru. «Симбикорт.Турбухалер. Особенности и
50 преимущества. АстраЗенека».

5. Патент РФ №2258539, публикация от 2005.08.20, кл. МПК 7 А61М 15/00.

Формула изобретения

Порошковый ингалятор, включающий накрываемый защитным чехлом корпус с отверстиями для входа воздуха и выхода аэрозоля, соединенными воздухопроводом, в котором выполнены два противоположно расположенных разгонных канала, каждый из которых соединен с диспергатором, контейнер для порошка и дозатор, выполнен⁵ ный в виде подвижной пластины с двумя мерными отверстиями, смещенными относительно друг друга на угол поворота 90°, отличающийся тем, что контейнер выполнен в виде двух изолированных секций, в основании каждой из которых выполнено отверстие для подачи порошка, а в подвижной пластине дозатора¹⁰ дополнительно выполнены два мерных отверстия, расположенных диаметрально противоположно имеющимся так, что при повороте подвижной пластины дозатора на угол 90° в одном из направлений для подачи дозы порошка или при повороте подвижной пластины дозатора на угол 90° в обратном направлении для подачи¹⁵ последующей дозы порошка два из четырех мерных отверстий располагаются под отверстиями в основаниях двух секций контейнера, а два других мерных отверстия располагаются в основаниях двух разгонных каналов.

20

25

30

35

40

45

50

